



Vážený pane,

k Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 27. července 2026, evidované pod č. j.: xxx, kterou jste požádal o následující informace:

- 1. Má Ministerstvo zdravotnictví k datu vyřízení této žádosti k dispozici jakékoli stanovisko, právní rozbor, metodiku, zápis z jednání, interní sdělení nebo mezirezortní či unijní komunikaci, která řeší, zda zákaz výroby zubního amalgámu podle čl. 10 odst. 7 zahrnuje také výrobu samostatně dodávané, předem dávkované rtuťové komponenty určené výlučně pro dentální amalgám? Pokud ano, žádáme o kopii; pokud ne, žádáme o jednoznačné sdělení, že taková informace není k dispozici.*
- 2. Byly při přípravě českého odůvodnění a opatření k výjimce do 30. června 2026 posuzovány také dopady ukončení používání a výroby dentálního amalgámu na výrobce nebo dodavatele jeho samostatných komponent, zejména předem dávkované dentální rtuť? Pokud ano, žádáme o označení a kopie dokumentů, v nichž je toto posouzení zachyceno.*
- 3. Vydalo nebo obdrželo Ministerstvo zdravotnictví, případně má ve svých podkladech od SÚKL, po přijetí nařízení (EU) 2024/1849 informaci určenou výrobcům, dovozcům nebo distributorům dentálního amalgámu či jeho komponent o ukončení výroby od 1. července 2026? Pokud ano, žádáme o její kopii a údaj o způsobu a datu zveřejnění nebo rozeslání.*

*4. Žádost o stručné věcné vyjádření*

*Pro odstranění praktické nejistoty žadatel současně žádá o výslovné vyjádření Ministerstva zdravotnictví k těmto otázkám:*

- 1. Je od 1. července 2026 v Evropské unii zakázána také výroba výše popsaných Hg sáčků, s výjimkou výroby z důvodu specifických lékařských potřeb, protože jde o funkčně neoddělitelnou rtuťovou komponentu dentálního amalgámu? Prosíme primárně o odpověď ano/ne a následně o stručné právní odůvodnění.*
- 2. Je pro uvedený závěr rozhodující výlučné a objektivně doložitelné dentální určení, přesné dávkování a místo Hg sáčku ve výrobním řetězci, nebo skutečnost, že při opuštění provozu jeho výrobce obsahuje dosud nesmíšenou elementární rtuť a je dodáván odděleně od kovové složky?*
- 3. Pokud Ministerstvo zdravotnictví zastává názor, že se zákaz na výrobu takových Hg sáčků nevztahuje, považuje jejich běžnou komerční výrobu a uvádění na trh v Unii po 1. červenci 2026 za přípustné? Pokud ano, na základě jakého konkrétního právního režimu a k jakému dovolenému použití mimo výjimku pro specifické lékařské potřeby?*
- 4. Má na odpověď vliv, zda jsou rtuťová a kovová složka při opuštění výrobního závodu již vloženy do jedné společné kapsle, nebo se pro účely čl. 10 odst. 7 posuzuje také výroba samostatné komponenty podle jejího jediného zamýšleného použití? Má na toto posouzení vliv aktuální registrace výrobku jako zdravotnického prostředku?*

sděluji:

Ministerstvo zdravotnictví (ve spolupráci s Českou stomatologickou komorou) sice vydalo Národní plán týkající se opatření, která ČR hodlá provést za účelem postupného omezování používání zubního amalgámu (vizte přílohu), nicméně tento plán je určen pro oblast zdravotnictví a netýká se výroby, dovozu ani jiných skutečností, na které se dotazujete.

Dotazy směřují k výrobě dentálního amalgámu jako zdravotnického prostředku, který podléhá registraci, a tudíž je třeba Vás odkázat na povinný subjekt od MZd odlišný, a to Ministerstvo životního prostředí (MŽP) či Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Podle § 24 zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon) je ústředním kontaktním místem pro výrobce, dovozce, následné uživatele a další zúčastněné osoby právě MŽP. Toto kontaktní místo poskytuje poradenství ohledně jejich povinností a odpovědnosti podle platných nařízení.